

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПИСЬМО
от 18 декабря 2014 г. N ЦС-21249/19

О НЕОБХОДИМОСТИ
ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ГАЗОВ

В связи с участвовавшими обращениями медицинских организаций по вопросу необходимости получения лицензии на производство лекарственных средств - медицинских газов (кислорода медицинского газообразного) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации сообщает.

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" производство лекарственных средств подлежит лицензированию.

Порядок лицензирования регламентирован постановлением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".

В соответствии с частью 5 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" запрещается производство лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, без лицензии на производство лекарственных средств, с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" (далее - Правила), выполнение которых является лицензионным требованием при производстве лекарственных средств.

В соответствии с приложением N 6 к Правилам получение и обращение медицинских газов в медицинских организациях, если такой процесс не является промышленным производством, не подпадает под действие указанных Правил.

В связи с изложенным, деятельность медицинских организаций по изготовлению медицинских газов для собственных нужд не подлежит лицензированию.

Промышленное производство медицинских газов медицинскими организациями с целью введения их в гражданский оборот осуществляется на основании лицензии на производство лекарственных средств, выданной в установленном порядке.

Минпромторг России просит руководителей органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации проинформировать медицинские организации о требованиях в сфере обращения лекарственных средств, установленных законодательством Российской Федерации.

С.А.ЦЫБ